

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Epirubicin Accord, 2 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

*Epirubicini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Epirubicin Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epirubicin Accord
3. Jak stosować lek Epirubicin Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Epirubicin Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Epirubicin Accord i w jakim celu się go stosuje**

Co to jest lek Epirubicin Accord

Epirubicin Accord jest lekiem przeciwnowotworowym. Leczenie lekiem przeciwnowotworowym czasami nazywane jest chemioterapią raka. Epirubicyna należy do grupy substancji czynnych zwanych antracyklinami. Powodują one zwolnienie lub zatrzymanie wzrastania i zwiększenie prawdopodobieństwa śmierci komórek, które aktywnie rosną.

W jakim celu stosuje się Epirubicin Accord

Lek Epirubicin Accord stosuje się w leczeniu różnych nowotworów, samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami. Sposób, w jaki lek jest stosowany, zależy od rodzaju leczonego nowotworu.

Lek Epirubicin Accord jest stosowany w leczeniu raka piersi, płuc, jajnika i żołądka.

Lek Epirubicin Accord można również podać bezpośrednio do pęcherza przez cewnik w przypadku leczeniu nieprawidłowych komórek lub nowotworów ściany pęcherza moczowego. Lek może być stosowany po innych metodach leczenia, aby zapobiec ponownemu wzrostowi takich komórek.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epirubicin Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Epirubicin Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na epirubicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub podobnych leków stosowanych w chemioterapii (antracykliny lub antracenodiony);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje zahamowanie wytwarzania komórek krwi w szpiku kostnym, co prowadzi do zmniejszenia liczby krwinek we krwi, ponieważ lek może ją dodatkowo zmniejszać;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta wystąpił niedawny zawał serca, osłabienie czynności mięśnia sercowego, ciężkie zaburzenia rytmu serca, nagły ból w klatce piersiowej, niezapalna choroba mięśnia sercowego lub

- jakiegokolwiek inne ciężkie choroby serca w przeszłości lub jest on obecnie leczony z tego powodu;
- jeśli pacjent był wcześniej leczony epirubicyną lub podobnymi lekami stosowanymi w chemioterapii, ponieważ wcześniejsze leczenie tymi lekami może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- jeśli u pacjenta występują ostre, ciężkie zakażenia, które mogą obejmować wiele narządów.

**Nie podawać leku Epirubicin Accord bezpośrednio do pęcherza (podawanie dopęcherzowe):**

- jeśli u pacjenta stwierdzono zakażenie dróg moczowych;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie pęcherza moczowego;
- jeśli pacjent ma inwazyjny nowotwór naciekający ścianę pęcherza moczowego
- jeśli u pacjenta występują problemy z cewnikowaniem [lekarz ma problem z wprowadzeniem cewnika (rurki) do pęcherza];
- jeśli u pacjenta występuje krew w moczu.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Epirubicin Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- jeśli pacjent otrzymał lub ma otrzymać jakiegokolwiek szczepienie.
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, ze względu na większe ryzyko ciężkich działań niepożądanych ze strony układu krążenia. Czynność serca pacjenta będzie badana przed i po leczeniu epirubicyną.
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości lub obecnie występują choroby serca. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki epirubicyny. Lekarz będzie to regularnie kontrolować.
- jeśli pacjent był wcześniej leczony lekami przeciwnowotworowymi lub jeśli był poddawany radioterapii, ponieważ ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu krążenia jest większe. Może to mieć wpływ na dawkowanie epirubicyny.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie lub krwawienie. Epirubicyna może wpływać na szpik kostny. Liczba białych krwinek we krwi ulegnie zmniejszeniu, co zwiększy podatność na zakażenia (leukopenia). Może łatwiej dojść do krwawienia (małopłytkowość). Te działania niepożądane są przemijające. Liczba białych krwinek jest najmniejsza po 10-14 dniach od rozpoczęcia leczenia, a następnie powraca do prawidłowej wartości do 21 dnia.
- jeśli u pacjenta występuje obecnie ostre zakażenie, takie jak:
  - ostre zapalenie jamy ustnej,
  - mała liczba białych krwinek,
  - mała liczba płytek krwi lub
  - zakażenie ogólnoustrojowe.
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował trastuzumab (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów). Trastuzumab może pozostawać w organizmie do 7 miesięcy. Ponieważ trastuzumab może wpływać na serce, nie należy stosować leku Epirubicin Accord przez okres do 7 miesięcy po zakończeniu przyjmowania trastuzumabu. Jeśli lek Epirubicin Accord zostanie zastosowany przed upływem tego czasu, należy ściśle monitorować czynność serca.
- jeśli pacjent był lub będzie poddawany radioterapii okolic klatki piersiowej
- jeśli pacjentka jest w ciąży. U kobiet w ciąży zgłaszano przypadki wiążące stosowanie epirubicyny z zaburzeniami serca u noworodków i nienarodzonych dzieci, w tym przypadki śmierci płodu.

Pomoże to lekarzowi zdecydować, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta.

Należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli wystąpi lub nasili się którekolwiek z poniższych zaburzeń.

**PODCZAS** leczenia lekiem Epirubicin Accord (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”):

• **choroby serca**, które mogą być:

- **ostre** (występujące bezpośrednio po rozpoczęciu leczenia): zwiększenie lub zmniejszenie częstości uderzeń serca i zmiany rytmu uderzeń (arytmia). Zaburzenia te można łatwo zauważyć wykonując badanie elektrokardiograficzne (EKG) i nie są one na tyle istotne, aby wymagały przerwania leczenia tym lekiem;
- **opóźnione** (zazwyczaj występujące długo po rozpoczęciu leczenia) Najczęstszymi objawami opóźnionej toksyczności są:
  - niezdolność serca do dostarczania krwi w ilości wystarczającej do zaspokojenia potrzeb organizmu (niewydolność serca). Najczęstsze objawy to trudności w oddychaniu (duszność), gromadzenie się płynu w płucach (obrzęk płuc), obrzęk innych części ciała, zwłaszcza nóg i kostek (obrzęk ortostatyczny), powiększenie serca (kardiomegalia) i wątroby (hepatomegalia), zmniejszone wytwarzanie moczu (skąpomocz), gromadzenie się płynu w jamie brzusznej (wodobrzusze) i przestrzeni między płucami a klatką piersiową (wysięk opłucnowy), zaburzenia rytmu serca (rytm cwałowy). Czasami niewydolność serca może być ciężka i prowadzić do śmierci.
- zmniejszenie całkowitej liczby **białych krwinek** we krwi (leukopenia) lub rodzaju białych krwinek zwanych neutrofilami (neutropenia), **platek krwi** (małopłytkowość) lub **czerwonych krwinek** (niedokrwistość). Na ogół liczba białych krwinek jest najmniejsza po 10-14 dniach od rozpoczęcia leczenia, a następnie powraca do prawidłowej wartości do 21 dnia. Czasami konsekwencje zmniejszenia liczby tych krwinek mogą być ciężkie i obejmują gorączkę, zakażenia różnych narządów i krwi, wstrząs, krwotok, zmniejszenie dopływu tlenu do mózgu i śmierć.
- nowotwór krwinek białych (**białaczka**), który nie występował przed rozpoczęciem leczenia epirubicyną (białaczka wtórna). Białaczka może pojawić się 1-3 lat po zakończeniu leczenia epirubicyną, a ryzyko jest większe, jeśli lek ten jest podawany w dużych dawkach lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub radioterapią.
- wymioty i zapalenie błony śluzowej jamy ustnej. W ciężkich przypadkach mogą również pojawić się owrzodzenia błon śluzowych. Zmiany te na ogół ustępują do trzeciego tygodnia leczenia.
- **choroby wątroby**, ponieważ zwiększa się niebezpieczeństwo spowodowania przez ten lek działań toksycznych w całym organizmie. Lekarz dostosuje dawkę epirubicyny do stanu pacjenta;
- zapalenie żył do których wielokrotnie wstrzykiwano epirubicynę,
- zapalenie i niedrożność żył (zakrzepowe zapalenie żył),
- uczucie pieczenia w miejscu podania. Może to wskazywać na wyciek epirubicyny poza naczynie krwionośne. Należy natychmiast powiadomić lekarza.
- znaczne zwiększenie stężenia **kwasu moczowego** we krwi;
- zapalenie i powstawanie zakrzepów krwi w żyłach, głównie nóg, miednicy (**zakrzepowe zapalenie żył**) i płucach (**zatorowość płucna**). W niektórych przypadkach zatorowość płucna może prowadzić do śmierci.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli którekolwiek z poniższych zaburzeń wystąpi lub nasili się **PODCZAS** podawania leku Epirubicin Accord bezpośrednio do pęcherza moczowego (**podawanie dopęcherzowe**) (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

- trudności w oddawaniu moczu (dyzuria), częste oddawanie małych ilości moczu bez jednoczesnego przyjmowania płynów (częstomocz), częsta potrzeba oddawania moczu w nocy (nykturia), bolesne, powolne i przerywane oddawanie moczu, często kroplami (stranguria), obecność krwi w moczu (krwiomocz), uczucie dyskomfortu w pęcherzu moczowym, martwica wewnętrznej ściany pęcherza, ucisk pęcherza moczowego.

Podczas leczenia lekiem Epirubicin Accord lekarz będzie również regularnie kontrolować:

- liczbę krwinek, aby nie była zbyt mała,
- stężenie kwasu moczowego i innych czynników we krwi,
- czynność serca i wątroby, czy jest prawidłowa.

Podczas leczenia lekiem Epirubicin Accord nie należy poddawać się szczepieniom „żywymi” lub „atenuowanymi” szczepionkami, ponieważ mogą wystąpić ciężkie lub śmiertelne zakażenia z powodu osłabienia odporności. Pacjent może jednak otrzymać szczepionki z martwymi drobnoustrojami lub „inaktywowane”, chociaż efekt takiego szczepienia może być zmniejszony.

Ten lek może spowodować nieodwracalne zmiany, które mogą mieć również wpływ na nienarodzone dzieci. Podczas stosowania leku Epirubicin Accord należy poinformować kobiety w wieku rozrodczym o konieczności stosowania skutecznej metody antykoncepcji, aby zapobiec zajściu w ciążę. Jeżeli po leczeniu pacjentka pragnie mieć dzieci, należy skonsultować się ze specjalistą. Przed leczeniem zarówno mężczyźni, jak i kobiety muszą zasięgnąć porady dotyczącej metod zachowania płodności (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i płodność”). Przed i podczas stosowania leku Epirubicin Accord lekarz będzie zlecał częste i regularne badania laboratoryjne w celu oceny stanu zdrowia pacjenta i skuteczności tego leku.

### **Lek Epirubicin Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym leki dostępne bez recepty. W szczególności dotyczy to następujących leków:

- **Cymetydyna** (lek zwykle stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i zgagi). Cymetydyna może nasilać działanie leku Epirubicin Accord.
- **Antagoniści kanału wapniowego** (leki nasercowe).
- **Interferon  $\alpha 2b$**  (lek stosowany w leczeniu nowotworów).
- **Chinina** (lek stosowany w leczeniu malarii).
- **Antybiotyki** takie jak: sulfonamid i chloramfenikol.
- **Leki przeciw retrowirusom** (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV).
- **Difenylhydantoina** (lek stosowany w leczeniu padaczki).
- **Leki przeciwbólowe**, takie jak pochodne amidopiryny.
- **Dekszerapamil** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca).
- **Trastuzumab** stosowany w leczeniu raka. Lekarz nie powinien stosować leku Epirubicin Accord do 7 miesięcy po zakończeniu podawania trastuzumabu, jeśli to możliwe. Jeśli lek Epirubicin Accord przed upływem tego czasu stosuje się zaleca się staranne monitorowanie czynności serca.
- **Deksrazoksan** (stosowany w zapobieganiu przewlekłej skumulowanej kardiotoksyczności spowodowanej epirubicyną).
- Nie należy podawać **szczepionek** zawierających żywe drobnoustroje pacjentom otrzymującym epirubicynę.
- **Paklitaksel lub docetaksel** (leki stosowane w leczeniu raka). Gdy paklitaksel jest podawany przed epirubicyną, może zwiększać stężenie epirubicyny we krwi. Jednakże, gdy paklitaksel i docetaksel podawane są jednocześnie i po epirubicynie, nie wpływają na jej stężenie.
- Antybiotyki, takie jak sulfonamidy i niektóre leki moczopędne (tzw. „diuretyki”); addytywny wpływ epirubicyny na zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.
- Heparyna (lek zapobiegający krzepnięciu krwi); może prowadzić do utraty skuteczności zarówno epirubicyny, jak i heparyny.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Należy unikać zajścia w ciążę, kiedy pacjentka lub jej partner przyjmują ten lek.

Zarówno kobiety jak i mężczyźni prowadzący aktywne życie seksualne powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży podczas leczenia.

Lek ten może powodować wady wrodzone, dlatego ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Nie karmić piersią w trakcie leczenia tym lekiem i przez co najmniej 7 dni po przyjęciu ostatniej dawki.

### **Wpływ na płodność**

Epirubicyna może mieć negatywny wpływ na płodność mężczyzn i kobiet.

Mężczyźni: istnieje ryzyko wystąpienia niepłodności w związku z leczeniem epirubicyną. Pacjenci powinni rozważyć przechowanie nasienia przed leczeniem. Mężczyzn leczonych epirubicyną należy poinformować, aby nie planowali poczęcia dziecka w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 miesiące po jego zakończeniu.

Kobiety: Epirubicyna może powodować brak miesiączki lub przedwczesną menopauzę u kobiet przed menopauzą. Kobiety leczone epirubicyną należy poinformować, aby nie zachodziły w ciążę podczas leczenia i przez co najmniej 7 miesięcy po jego zakończeniu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma specjalnych środków ostrożności, o ile pacjent czuje się całkowicie zdrowy po leczeniu szpitalnym i omówił to z lekarzem.

### **Lek Epirubicin Accord zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Epirubicin Accord**

Jeśli pacjentowi przepisano lek Epirubicin Accord, lek będzie podawany wyłącznie przez lekarzy lub pielęgniarki doświadczonych w stosowaniu chemioterapii.

Lek ten jest zazwyczaj podawany przez lekarza lub pielęgniarkę we wlewie (kroplówka) dożylnym. Lekarz zdecyduje o wielkości dawki i liczbie dni, przez które należy przyjmować lek, w zależności od stanu pacjenta.

Dawka jest ustalana z uwzględnieniem rodzaju choroby, wzrostu i masy ciała pacjenta. Na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta lekarz określa powierzchnię ciała pacjenta, na podstawie której obliczana jest indywidualna dawka.

Lek Epirubicin Accord można również podawać bezpośrednio do pęcherza moczowego w celu leczenia raka pęcherza lub w celu zapobiegania jego nawrotowi. Dawka zależy od rodzaju nowotworu pęcherza moczowego. Kiedy lek ma być podany bezpośrednio do pęcherza moczowego, pacjent zostanie poinstruowany, aby nie przyjmować żadnych płynów przez 12 godzin przed zabiegiem, aby zapobiec niepożądanemu rozcieńczeniu leku przez mocz w pęcherzu.

Chociaż jeden cykl leczenia może czasem być wystarczający, lekarz często zaleca kolejne cykle leczenia co trzy lub cztery tygodnie. Może być konieczne przebycie kilku cykli leczenia zanim choroba zostanie opanowana i pacjent poczuje się lepiej.

### **Regularne badania lekarskie w trakcie leczenia produktem Epirubicin Accord**

W trakcie trwania leczenia należy regularnie wykonywać badania:

- **krwi** – ze względu na małą liczbę komórek krwi, która może wymagać leczenia.
- **czynności serca** – w przypadku podawania dużych dawek leku Epirubicin Accord mogą wystąpić choroby serca. Mogą one pozostać niewykryte przez kilka tygodni, dlatego wymagane są regularne badania.
- **czynności wątroby** – należy wykonywać badania krwi w celu wykrycia, czy stosowanie leku ma niekorzystny wpływ na czynność tego narządu.
- **stężenie kwasu moczowego we krwi** – lek Epirubicin Accord może zwiększać stężenie kwasu moczowego we krwi, co może prowadzić do choroby zwanej dną moczanową (podagrą). Jeśli stężenie kwasu moczowego jest za duże może zostać zastosowane leczenie innymi lekami.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epirubicin Accord**

Stosowanie dużych dawek może nasilać działania niepożądane, takie jak: ból w jamie ustnej lub może spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek (odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń oraz płytek krwi (biorących udział w procesie krzepnięcia). W razie konieczności możliwe jest zastosowanie leczenia antybiotykami lub transfuzji krwi. W przypadku wystąpienia owrzodzenia jamy ustnej można zastosować leczenie zmniejszające dyskomfort związany z tym objawem. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Najcięższe działania niepożądane**

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna lub hospitalizacja:

#### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)**

- znaczne zmniejszenie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym (mielosupresja), co może powodować:
  - zmniejszenie liczby białych krwinek (które zwalczają zakażenia), co zwiększa ryzyko zakażeń i gorączki (leukopenia)
  - zmniejszenie liczby płytek krwi (biorących udział w krzepnięciu krwi), co może doprowadzić do łatwiejszego powstania siniaków lub krwawienia (małopłytkowość)
  - zmniejszenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek - granulocytów i neutrofilów (granulocytopenia i neutropenia)
  - zmniejszenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek z towarzyszącą gorączką (gorączka neutropeniczna)
  - zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), co może powodować zmęczenie i ospałość
  - zapalenie żył

#### **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)**

- zaburzenie czynności serca (niewydolność serca) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Problemy z sercem mogą objawiać się trudnościami w oddychaniu (duszność), obrzękiem różnych części ciała spowodowanym gromadzeniem się płynu, zwłaszcza stóp, kostek, nóg i ramion, powiększeniem wątroby, obecnością płynu i powiększeniem jamy brzusznej (wodobrzusze) oraz obecnością płynu w przestrzeni między płucami lub ścianą klatki piersiowej (wysięk opłucnowy)
- ciężkie zaburzenia rytmu serca (arytmia komorowa)
- niektóre postacie zaburzeń rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy, blok odnogi pęczka Hisa)
- wolna akcja serca (bradykardia)
- utrata krwi (krwotok)
- ból lub pieczenie w przewodzie pokarmowym
- owrzodzenie przewodu pokarmowego
- zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)**

- niektóre rodzaje nowotworów krwi (ostra białaczka limfoblastyczna, ostra białaczka szpikowa) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- wysoka gorączka, dreszcze, ogólne złe samopoczucie, możliwe uczucie zimnych rąk i nóg z powodu zakażenia krwi
- zablokowanie żyły przez skrzeplinę (zator), która może się oderwać i zostać przeniesiona wraz z krwią do płuc, co może powodować ból i duszność (zatorowość płucna)
- zablokowanie tętnicy (zatorowość tętnicza)

- obrzęk i ból nóg lub ramion z powodu zapalenia naczynia krwionośnego spowodowanego wielokrotnymi wstrzyknięciami leku (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub niedrożność naczynia spowodowana zakrzepami krwi
- utrata krwi z przewodu pokarmowego (krwotok z przewodu pokarmowego)

#### **Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)**

- nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna. Objawy obejmują nagłe oznaki alergii, takie jak: wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.
- brak plemników w nasieniu
- reakcje alergiczne po podaniu epirubicyny chlorowodoru bezpośrednio do pęcherza moczowego

#### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- stan zagrażający życiu, który występuje, gdy ciśnienie krwi jest zbyt niskie z powodu zakażenia krwi (wstrząs)
- uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej
- wstrząs septyczny
- brak tlenu w tkankach
- obumarcie tkanki (martwica) w wyniku wycieku leku z żyły, do której wkłuto igłę. W takim przypadku należy natychmiast przerwać podawanie leku Epirubicin Accord (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Inne działania niepożądane**

##### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)**

- zakażenia
- zapalenie oka z zaczerwienieniem i łzawieniem oczu (zapalenie spojówek)
- zapalenie przezroczystej części oka zwanej rogówką (zapalenie rogówki)
- uderzenia gorąca
- nudności
- wymioty
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- gorączka
- biegunka
- wypadanie włosów (łysienie)
- zmiany skórne
- czerwone zabarwienie moczu przez 1 do 2 dni po podaniu leku Epirubicin Accord
- brak miesiączki
- bolesne zapalenie i owrzodzenie błony śluzowej przewodu pokarmowego
- ogólne złe samopoczucie
- zmiany aktywności niektórych enzymów wątrobowych (transaminaz)
- zapalenie pęcherza (chemiczne zapalenie pęcherza moczowego) po podaniu dopęcherzowym. Objawami mogą być: trudności w oddawaniu moczu (dyzuria), częste oddawanie moczu w niewielkich ilościach bez jednoczesnego przyjmowania płynów (częstomocz), częsta potrzeba oddawania moczu w nocy (nykturia), bolesne, powolne i przerywane oddawanie moczu, często kroplami (stranguria), obecność krwi w moczu (krwiomocz), dyskomfort w pęcherzu, martwica wewnętrznej ściany pęcherza moczowego (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

##### **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)**

- zmniejszenie apetytu/utrata apetytu
- utrata wody lub płynów ustrojowych (odwodnienie)
- zmniejszenie ilości krwi pompowanej przez serce do organizmu poprzez tętnice (frakcja wyrzutowa lewej komory)
- zaczerwienienie skóry (nagłe zaczerwienienie twarzy)
- zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego

- wysypka, świąd, zmiany skórne, ciemniejsze zabarwienie skóry i paznokci (hiperpigmentacja)
- konieczność częstszego niż zwykle oddawania moczu po podaniu leku Epirubicin Accord bezpośrednio do pęcherza moczowego
- dreszcze
- podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia
- pieczenie po podaniu leku Epirubicin Accord bezpośrednio do pęcherza moczowego

**Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)**

- zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- pokrzywka
- rumień
- uczucie osłabienia

**Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)**

- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia)
- nieprawidłowości w zapisie EKG (elektrokardiogram) spowodowane zaburzeniami czynności serca
- zawroty głowy („uczucie pustki w głowie”)

**Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- uszkodzenie błony śluzowej jamy ustnej, ból i uczucie pieczenia błony śluzowej, krwawienie z jamy ustnej i pojawienie się ciemnych plam w jamie ustnej
- zaczerwienienie lub inne reakcje skórne przypominające oparzenia słoneczne po ekspozycji na światło słoneczne lub promienie ultrafioletowe (np. w solarium)
- zwiększona wrażliwość skóry, poddanej wcześniej radioterapii
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- zapalenie tkanki łącznej
- pogrubienie ścian naczyń krwionośnych (stwardnienie żył)

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

AL. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Epirubicin Accord

Lek Epirubicin Accord należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Epirubicin Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Epirubicin Accord, jeśli zauważy się jakiegokolwiek oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Epirubicin Accord**

Substancją czynną leku Epirubicin Accord jest epirubicyny chlorowodorek.

Każdy mL zawiera 2 mg epirubicyny chlorowodorku.

Ponadto lek zawiera: sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH) i wodę do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Epirubicin Accord i co zawiera opakowanie**

Lek Epirubicin Accord jest klarownym roztworem o barwie czerwonej.

#### *Wielkości opakowań:*

1 fiolka o pojemności 5 mL (10 mg/5 mL)

1 fiolka o pojemności 10 mL (20 mg/10 mL)

1 fiolka o pojemności 25 mL (50 mg/25 mL)

1 fiolka o pojemności 50 mL (100 mg/50 mL)

1 fiolka o pojemności 100 mL (200 mg/100 mL)

Fiolka o pojemności 5 mL ze szkła typu I z 20 mm korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w kolorze białym.

Fiolka o pojemności 10 mL ze szkła typu I z 20 mm korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w kolorze białym.

Fiolka o pojemności 25 mL ze szkła typu I z 20 mm korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w kolorze białym lub granatowym.

Fiolka o pojemności 50 mL ze szkła typu I z 20 mm korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w kolorze granatowym.

Fiolka o pojemności 100 mL ze szkła typu I z 20 mm korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w kolorze białym lub granatowym.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

### **Wytwórca/Importer**

Laboratori FUNDACIO DAU

C/ De la letra C, 12-14

Poligono Industrial de la Zona Franca

08040 Barcelona

Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht

Holandia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa kraju członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Epirubicin Hydrochloride Accord
Belgia	Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Czechy	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion
Dania	Epirubicin Accord
Estonia	Epirubicin Accord
Hiszpania	Epirubicin Hydrochloride Accord Healthcare
Finlandia	Epirubicin Accord
Węgry	Epirubicin Accord
Irlandia	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion
Włochy	Epirubicina Accord
Litwa	Epirubicin Accord 2 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Łotwa	Epirubicin Accord
Holandia	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegia	Epirubicin Accord
Polska	Epirubicin Accord
Portugalia	Epirubicina Accord
Szwecja	Epirubicin Accord
Słowacja	Epirubicin Accord
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2024**

## **Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Należy unikać długotrwałego kontaktu produktu leczniczego z jakimkolwiek roztworem o zasadowym pH (w tym roztwory zawierające dwuwęglan sodu), ponieważ może to prowadzić do hydrolizy (rozpadu) substancji czynnej. Należy używać wyłącznie rozcieńczalników opisanych w punkcie „Instrukcje dotyczące użytkowania”.

Roztworu do wstrzykiwań oraz rozcieńczonego roztworu nie należy mieszać z innymi lekami. Zgłaszano fizyczną niezgodność z heparyną.

Epirubicyny chlorowodoru nie należy mieszać z innymi lekami.

### **Instrukcje dotyczące użytkowania**

*Podanie dożylnie:* Zaleca się podawanie produktu leczniczego Epirubicin Accord przez dren infuzyjny podczas bieżącej infuzji dożylną 0,9% roztworu chlorku sodu. Aby zmniejszyć ryzyko zakrzepicy lub wynaczynienia, zwykle stosuje się wlew trwający od 5 do 10 minut, w zależności od wielkości dawki i objętości roztworu do wlewu. Nie zaleca się wykonywania bezpośredniego wstrzyknięcia, ze względu na możliwość wynaczynienia, które może wystąpić nawet w przypadku prawidłowego wkłucia do światła naczynia żylnego potwierdzonego aspiracją krwi przez igłę.

*Podanie dopęcherzowe:* Produkt leczniczy Epirubicin Accord należy rozcieńczyć w jałowej wodzie do wstrzykiwań lub 0,9% jałowym roztworze soli fizjologicznej bezpośrednio przed podaniem. Epirubicynę należy podawać we wlewie przez cewnik i utrzymywać w pęcherzu przez 1-2 godziny. Podczas wykonywania wlewki pacjent powinien zmieniać pozycję ciała, aby upewnić się, że błona śluzowa pęcherza moczowego uzyskuje największy kontakt z roztworem. Aby uniknąć niepotrzebnego rozcieńczenia roztworu przez mocz, należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował żadnych płynów przez 12 godzin przed wlewką. Pacjenta należy poinformować, aby po upływie czasu przeznaczanego na wlew oddał mocz.

Roztwór do wlewu nie zawiera konserwantów, a wszelkie resztki niewykorzystanej roztworu należy natychmiast usunąć.

### ***Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania oraz usuwania leków przeciwnowotworowych:***

1. Przygotowanie roztworu do infuzji powinno być przeprowadzone w warunkach pełnej aseptyki przez wyszkolony personel.
2. Przygotowanie roztworu do infuzji powinno być przeprowadzone w przeznaczonym do tego aseptycznym obszarze.
3. Personel powinien nosić odpowiednie rękawice jednorazowego użytku, okulary ochronne, fartuch i maskę.
4. Należy zastosować środki ostrożności, aby nie dopuścić do przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami.  
W razie kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy je przepłukać dużą ilością wody i (lub) 0,9% roztworem chlorku sodu. Następnie należy zasięgnąć porady medycznej u lekarza.
5. W razie kontaktu produktu leczniczego ze skórą, skażone miejsce należy starannie przemyć wodą z mydłem lub roztworem dwuwęglanu sodu. Jednak, nie należy trzeć skóry szczotką. Po zdjęciu rękawiczek należy zawsze umyć ręce.
6. Wyciek lub rozlanie produktu leczniczego należy usunąć najlepiej przez nasiąkanie, stosując rozcieńczony roztwór podchlorynu sodu (1% dostępnego chlorynu), a następnie wodę. Wszystkie użyte do czyszczenia środki należy usunąć zgodnie z poniższą instrukcją.
7. Kobiety w ciąży nie powinny przygotowywać leków cytotoksycznych i posługiwać się nimi.
8. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności przy usuwaniu materiałów (strzykawki, igły, itp.) stosowanych przy przygotowywaniu i (lub) rozcieńczaniu leków cytotoksycznych. Wszelkie

resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

#### **Warunki dotyczące przechowywania**

*Produkt leczniczy w opakowaniu do sprzedaży:* Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

#### Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika

Fiolki przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia, a wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego należy usunąć po zastosowaniu. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po pierwszym przekłuciu gumowego korka. Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast zużyty, osoba podająca lek ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania produktu leczniczego.

#### Okres ważności po rozcieńczeniu roztworu do wstrzykiwań

Produkt leczniczy Epirubicin Accord można rozcieńczać w warunkach aseptycznych przy użyciu 5% glukozy lub 0,9% chlorku sodu i podawać we wlewie dożylnym. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

#### ***Usuwanie pozostałości produktu leczniczego***

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Wszelkie materiały użyte do przygotowywania i podawania produktu leczniczego, a także materiały, które w jakikolwiek inny sposób weszły w kontakt z epirubicyną, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami po lekach cytotoksycznych.

**Dodatkowe informacje dotyczące leku Epirubicin Accord, 2 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL).**